

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

Bureau voor de Industriële Eigendom



REC'D	18 FEB 2004
WIPO	PCT

Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 29 november 2002 onder nummer 1022023,
ten name van:

DSM N.V.

te Heerlen

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

"Kunstmatige tussenwervelschijf",

en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

**CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**

Rijswijk, 27 januari 2004

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,
voor deze,

Mw. M.M. Enhus

A handwritten signature in black ink.

BEST AVAILABLE COPY

1022023

B. v.d. I.E.
29 nov. 2002

UITTREKSEL

Kunstmatige tussenwervelschijf, omvattende een nucleus van een flexibel materiaal in de vorm van een aangeplat lichaam met een onder en een bovenvlak met een afgeronde - bij voorkeur een cirkelvorm of ellipsvorm, onderling verbonden door een zijoppervlak, waaromheen ten minste in hoofdzaak radiaal gerichte wikkelingen van een trekstijve vezel zijn aangebracht. De vezels hebben een treksterkte van ten minste 1 GPa en een modulus van ten minste 10 GPa.

1022023

PN 20970

- 1 -

B. v.d. I.E.
29 NOV. 2002

KUNSTMATIGE TUSSENWERVELSCHIJF

5

De uitvinding heeft betrekking op een kunstmatige tussenwervelschijf.

Een dergelijke schijf is bekend uit US 6.375.682. De bekende schijf bestaat uit een tweetal tegenover elkaar liggende metalen platen, die elk aanliggen tegen de naar elkaar toegekeerde zijden van het lichaam van twee opeenvolgende wervels en 10 daarmee verbonden zijn, en een daartussen gelegen systeem van balgen en veren dat onderlinge beweging van de metalen platen en de daarmee verbonden wervellichamen toelaat.

De bekende constructie heeft als nadeel dat zij mechanisch complex is en door het gebruik van harde materialen zoals metalen in contact met lichaamsdelen tot 15 aanpassingsproblemen kan leiden.

De uitvinding beoogt nu een kunstmatige tussenwervelschijf te verschaffen die de nadelen van de bekende schijf in belangrijke mate voorkomt.

Dit doel wordt volgens de uitvinding bereikt doordat de schijf een nucleus van een flexibel materiaal omvat waaromheen wikkelingen van een trekstijve vezel zijn 20 aangebracht.

De schijf volgens de uitvinding is eenvoudig van constructie, bevat enkel relatief zachte materialen en conformeert zich door de flexibiliteit van de nucleus goed aan de wervellichamen waartussen de schijf wordt aangebracht. Een verder voordeel is dat de schijf volgens de uitvinding zich kan uitstrekken over een groot gedeelte of zelfs het 25 gehele oppervlak van de wervellichamen waardoor de in de wervelkolom optredende krachten worden gedragen door nagenoeg het gehele wervellichaam. In verband met de vereiste onderlinge beweeglijkheid zijn de bekende schijven als regel beduidend kleiner dan de wervellichamen waartussen zij worden aangebracht waardoor daarin grote plaatselijke belastingen kunnen optreden. De schijf volgens de uitvinding kan even groot 30 zijn als de wervellichamen en laat dan toch een hoge mate van onderlinge beweeglijkheid van de wervellichamen toe

De schijf volgens de uitvinding omvat een flexibele nucleus in de vorm van een afgeplat lichaam met een onder en een bovenvlak verbonden door een zijoppervlak. Onder flexibel wordt hier verstaan dat het materiaal een lage afschuifmodulus

8/11

heeft. Bij voorkeur is deze modulus ten hoogste 50 MPa, en met meer voorkeur ten hoogste 20 MPa. In feite is de modulus naar onder vrijwel onbegrensd verlaagbaar maar een afschuifmodulus lager dan 1 MPa vraagt eventueel om extra maatregelen om de nucleus praktisch vloeistofdicht op te sluiten. De breukrek van de nucleus is bij voorkeur 5 hoger dan 20%, bij nog meer voorkeur hoger dan 100%. Een bovenste begrenzing voor deze eigenschap wordt in feite bepaald door de beschikbaarheid van materialen maar bij normaal gebruik zal de nucleus niet worden belast boven de genoemde rekwaarden. Verder bezit de nucleus een geringe compressibiliteit. De compressibiliteit is op te vatten als de inverse van de bulkmodulus. Een bulkmodulus van 1GPa zal i.h.a. al voldoende 10 hoog zijn. Hieraan voldoen vrijwel alle rubber- en gelachtig materialen, mits ze weinig lucht of andere gassen bevatten. Met een dergelijke nucleus worden locale veranderingen in belasting, bij voorbeeld bij buiging van de wervelkolom, omgezet in vormveranderingen van de gehele nucleus. Zo zal indrukking door lokale belasting op de ene plaats leiden tot uitzetting op een andere plaats waar de belasting niet aanwezig is. Dit gedrag stemt in 15 hoge mate overeen met de werking van de natuurlijk nucleus in tussenwervelschijven.

De nucleus heeft de vorm van een afgeplat lichaam met een ondervlak en een bovenvlak. Onder afgeplat wordt hier verstaan dat de loodrechte afstand tussen ondervlak en bovenvlak beduidend, bijvoorbeeld ten minste een factor 2, kleiner is dan de afmetingen in de richtingen loodrecht op genoemde afstand. Ondervlak en bovenvlak 20 hoeven overigens niet geheel vlak te zijn maar kunnen ook bijvoorbeeld in een middengedeelte dikker of dunner zijn dan aan een randgedeelte, waarmee de nucleus bijvoorbeeld een lensvorm heeft. Bij voorkeur hebben ondervlak en bovenvlak van de nucleus een afgeronde vorm. Hieronder wordt verstaan dat de rand van deze vlakken in het vlak daarvan geen puntige of hoekige delen heeft, bijvoorbeeld doordat de kleinste in 25 de rand voorkomende kromtestraal ten minste 10 mm bedraagt. Hiermee wordt bereikt dat bij onder belasting van de schijf optredende drukken via de nucleus gelijkmatig over de wikkelingen wordt verdeeld hetgeen de kans op het optreden van lokale uitstulpingen aanmerkelijk verkleint. Met meer voorkeur hebben onder- en bovenvlak een cirkelvorm of ellipsvorm, waarmee de meest gelijkmatige drukverdelingen langs het zijoppervlak, hierna 30 ook aangeduid als zijvlak, worden bereikt. Verder kan de nucleus in het midden een opening bezitten en aldus een de vorm van een torus of daarmee overeenkomstige vorm hebben.

Geschikte materialen voor de nucleus zijn bij voorkeur biocompatibele materialen, bijvoorbeeld siliconenrubber zoals die al veelvuldig voor implantaten gebruikt wordt, polyurethaan rubber, acrylaatrubber, EP(D)M rubber en andere rubberachtige of gelachtige materialen. Biocompatibiliteit van de rubber is overigens geen strikte

- 5 voorwaarde, mits de rubber is ingepakt in een dichte biocompatibele folie. De materialen dienen evenwel altijd te voldoen aan de hiervoor genoemde eisen ten aanzien van flexibiliteit in combinatie met een geringe hydrostatische compressibiliteit. De nucleus kan daarom zelfs de vorm hebben van een vloeistof, opgesloten in een biocompatibel omhulsel, dat dan op zich wel voldoende buigzaam moet zijn om de door belasting
- 10 geïnduceerde vormveranderingen te ondergaan.

Om de nucleus zijn ten minste in hoofdzaak in radiale richting verlopende wikkelingen aangebracht van een trekstijve vezel. De aldus om de nucleus aangebrachte wikkelingen laten wel enige vormveranderingen van de nucleus toe in de lengterichting van de wervelkolom maar niet of nauwelijks in de richting loodrecht daarop.

- 15 Hiermee wordt voorkomen dat de onder belasting optredende vormveranderingen van de nucleus leiden tot het buiten het wervellichaam uitstulpen van de nucleus. De vormveranderingsmogelijkheid (flexibiliteit) in de lengterichting van de wervelkolom blijkt bij kleine belastingen groter te zijn dan bij hoge belastingen. De nucleus in de schijf volgens de uitvinding bezit aldus een progressieve longitudinale veerkarakteristiek. Dit is
- 20 van groot voordeel, omdat de grote initiële flexibiliteit in longitudinale richting een goede schokdemping waarborgt, terwijl de afnemende flexibiliteit onder hogere belasting waarborgt dat de afstand tussen de wervels voldoende blijft om inklemming van zenuwen te voorkomen.

De wikkelingen verlopen in hoofdzaak in radiale richting. Hieronder wordt

- 25 verstaan dat de wikkelingen over onder en bovenvlak verlopen waarbij ten minste 50% van de wikkelingen over het ondervlak en het bovenvlak een traject volgen waarvan de kleinste afstand tot het zwaartepunt van ondervlak en bovenvlak ten hoogste 30% bedraagt van de grootste afmeting van ondervlak en bovenvlak. Verder verlopen de wikkelingen op hun weg van ondervlak naar bovenvlak en vice versa over het zijvlak. Over
- 30 dit zijvlak verlopen de vezels bij voorkeur onder een hoek die ten hoogste 55 ° afwijkt van de richting loodrecht op de kortste verbinding van ondervlak en bovenvlak. Het is van voordeel wanneer de vezels over het zijvlak verschillende hoeken hebben met de

loodrechte richting. Vezels met kleine hoeken hebben een groot stabiliserend effect op de nucleus. Vezels met hoeken van 45° zijn optimaal m.b.t. het dragen van torsiebelastingen die tussen twee wervels kunnen optreden. Aldus verlopen de wikkelingen in hoofdzaak langs geodetische lijnen, dat zijn de kortste verbindinglijnen van twee punten op het

5 oppervlak van de nucleus. De beschreven variaties in vezelrichtingen op boven- en ondervlak hebben als voordeel dat een ophoping van vezels en daarmee een lokale verdikking ter plaatse van het zwaartepunt wordt voorkomen. De beschreven variaties op het zijvlak brengen als voordeel dat ook op de schijf uitgeoefende torsiekrachten effectief worden gedragen. Tevens wordt aldus voorkomen dat de als gevolg van belasting van de 10 schijf optredende trekkrachten op de vezels gemakkelijk leiden tot verschuiving van vezels naar een korter traject over de nucleus. Een dergelijke verschuiving zou kunnen leiden tot een ongewenste verminderde weerstand tegen het ontstaan van uitstulpingen.

Om het eventuele verschuiven van de wikkelingen bij belasting verder tegen te gaan is het van voordeel wanneer de achtereenvolgende wikkelingen niet geheel 15 over elkaar zijn gelegd maar dat van een wikkeling de vezel een aantal malen afwisselend onder en boven langs een of meerdere reeds eerder aangebrachte wikkelingen loopt. Ook het impregneren met een lijmachtige stof kan die verschuivingen tegengaan. Bij dit impregneren wordt met voordeel gebruikt gemaakt van een bio-compatibele weefsellijm omdat deze de hechting van de schijf aan de wervellichamen bevordert.

20 Naast de in hoofdzaak in radiale richting verlopende wikkelingen zijn bij voorkeur tevens wikkelingen van een trekstijve vezel aanwezig die geheel verlopen over het zijoppervlak. Hiermee wordt nog een extra barrière ingebouwd tegen het ontstaan van uitstulpingen van de nucleus naar buiten de schijf.

Een verder verbeterde weerstand van de schijf tegen het ontstaan van 25 uitstulpingen kan nog worden bereikt doordat tussen de nucleus en de wikkelingen van de trekstijve vezels een weefsel aanwezig is langs ten minste het zijvlak en ten minste een deel van het ondervlak en een deel van het bovenvlak. Het weefsel is bij voorkeur zo dicht geweven dat er, in combinatie met de aanwezigheid van de er omheen gewikkelde vezels, bij belasting geen nucleus-materiaal uit het weefsel kan ontsnappen. Indien bij een 30 bepaalde gekozen combinatie bij een in de praktijk mogelijke belasting nucleus materiaal ontsnapt kan de vakman dit eenvoudig verhelpen door een dichter weefsel en/of een dichter wikkelpatroon te kiezen. Ook kan binnen de hierin elders gedefinieerde grenzen

een materiaal met een hogere afschuifmodulus worden gekozen.

Uit US 5.824,093 is een prothese bekend voor het vervangen van de nucleus in een natuurlijke tussenwervelschijf die bestaat uit een hydrogel kern omgeven door een geweven zakje. Na verwijdering van de natuurlijke nucleus uit een de

- 5 tussenwervelschijf wordt een tweetal protheses ingebracht in de vrijgekomen ruimte. De protheses vullen niet de gehele ruimte hetgeen het risico op uitstulping al beperkt. Voorts is nog de natuurlijke annulus aanwezig die voordien de natuurlijke nucleus omsloot en nu de protheses. Dit document verschafft geen enkele aanwijzing voor de constructie van een prothese voor de gehele tussenwervelschijf, en al helemaal niet de constructie van de
- 10 tussenwervelschijf volgens de uitvinding. Bovendien is opsluiting van de nucleus in de schijf volgens de uitvinding in enkel een geweven zakje absoluut onvoldoende om uitstulping van de nucleus bij belasting te voorkomen. Dit is vooral een gevolg van de grote ruimte voor verschuiving van de vezels en de grote constructierek in een weefsel. Bovendien is de vezellengte in zo'n weefsel gering, namelijk de grootte orde van het zakje.
- 15 Belastingsopbouw in de vezels vraagt gewoonlijk een grotere lengte. De sterkte van de vezels wordt in zo'n zakje aldus onvoldoende benut. In de schijf volgens de uitvinding maken de wikkelingen die over het onder- en bovenvlak lopen bij voorkeur deel uit van één lang filament. Indien meerdere filamenten worden gebruikt is de lengte daarvan bij voorkeur ten minste gelijk aan 10 maal de omtrek van de nucleus gemeten langs een
- 20 geodetische lijn die over het zwaartepunt loopt. Ook de optionele wikkelingen die over het zijoppervlak lopen bestaan bij voorkeur uit één filament. Indien hiervoor meerdere filamenten worden gebruikt is de lengte van elk daarvan bij voorkeur ten minste gelijk aan 10 maal de omtrek van de nucleus, gemeten over de zijkant daarvan.

- 25 Een vezel wordt hier als trekstijf beschouwd wanneer de rek tot breuk ten hoogste 15% bedraagt en bij voorkeur ten hoogste 5%. Ook heeft de vezel bij voorkeur een trekmodulus van ten minste 10 GPa en bij voorkeur van ten minste 75 GPa en een treksterkte van ten minste 1 GPa en bij voorkeur ten minste 2 en zelfs 2,5 GPa.

- 30 Het materiaal van de vezels dient door het lichaam verdragen te worden, daarin geen ontstekings-, afstotings- of andere negatieve reacties te weeg te brengen en daarin niet te worden opgelost, afgebroken of in anderszins in kwaliteit aangetast. Geschikte materialen zijn daarom bijvoorbeeld polyethyleen, in het bijzonder de hoog-moleculaire vorm daarvan, aramide, koolstof, polybenzoxazolen, poly(2,6-diimidazo[4,5-

b4',5'-e]pyridinylene-1,4(2,5-dihydroxy)phenylene) en polyethyleentereftalaat. Ook vezels van andere materialen die aan de genoemde eisen voldoen zijn geschikt voor toepassing in de schijf volgens de uitvinding.

De dikte van de vezel waaruit de wikkelingen bestaan kan tussen ruime 5 grenzen variëren, bijvoorbeeld tussen 50 dtex en 2000 dtex en kan zowel een monofilamentvezel als een multifilamentvezel zijn. In het algemeen wordt een betere opsluiting van de nucleus verkregen wanneer eenzelfde hoeveelheid vezelmateriaal in de wikkelingen aanwezig is in de vorm van meer wikkelingen van een dunnere vezel dan van evenredig minder wikkelingen van een dikkere vezel. In het eerste geval is de structuur bij 10 een gelijkmatig wikkelpatroon dichter dan in het laatste.

Op of aan het vezelmateriaal kunnen nog stoffen of verbindingen worden 15 aangebracht welke het ingroeien aan of tussen de wikkelingen en en aan of tussen het eventueel aanwezige weefsel bevorderen van botweefsel vanuit een wervellichaam waarmee de schijf in contact is. Hiermee wordt de fixatie van de schijf ten opzichte van de aanliggende wervellichamen bevorderd. Om initieel de schijf volgens de uitvinding ten 20 opzichte van de wervellichamen waartussen de schijf is aangebracht te fixeren kan de schijf voorzien zijn van met de nucleus verbonden naar de wervellichamen gerichte uitsteeksels.

De kunstmatige tussenwervelschijf volgens de uitvinding kan worden 25 vervaardigd door om de nucleus heen in het gewenste patroon, zoals hiervoor omschreven, de vezels aan te brengen. Dit kan zowel handmatig geschieden als met behulp van hiertoe ingerichte machines.

De uitvinding zal worden toegelicht aan de hand van de navolgende figuren. Hierin is:

30 Fig. 1 een foto van een met de hand gewikkeld schijf volgens de uitvinding; en

Fig. 2 een kracht-verplaatsingscurve, gemeten aan de schijf van Fig. 1. In Fig. 1 is de niet zichtbare nucleus in de vorm van een cilindrische schijf met een diameter van 38,5 mm en een dikte van 15 mm en gemaakt van een siliconenrubber met een afschuifmodulus van ca. 5 MPa, een breukrek van ca. 200% en een bulkmodulus van ca. 2,5 GPa, omsloten door een weefsel 2 van trekstijve polyetheenvezels, dat op enkele plaatsen nog net zichtbaar is tussen de wikkelingen 4 en

6. Daaromheen zijn zowel wikkelingen 4 aanwezig die lopen over het onder-, zij- en bovenvlak, als wikkelingen 6, die geheel over het zijvlak lopen. De vezels bestaan uit twee getwiste multifilamenten van 440 dtex elk, vervaardigd van hoogmoleculair polyetheen. De vezels die gebruikt zijn voor het weefsel en de wikkelingen zijn van een gel-gesponnen
5 hoog moleculair PE met een treksterkte van 3,6 GPa en een modulus van 115 GPa. De breukrek bedraagt 3,5%.

In Fig. 2 is de kracht F in kN, waarmee de schijf van Fig. 1 in een Zwick 1484 universele testmachine werd belast, uitgezet tegen de daardoor veroorzaakte indrukking L in mm van de schijf. Duidelijk te zien is dat na het aanloopgedeelte tot 1 mm
10 verplaatsing, waarin de schijf wordt ingespannen, in het eerste gedeelte van 1 tot ca 2-2,5 mm van de belastingscurve slechts een kleine kracht nodig is voor een zeker verplaatsing, terwijl in het laatste gedeelte vanaf 2,5 mm deze benodigde kracht sterk toeneemt. Deze karakteristiek geeft de schijf een hoge mate van beweeglijkheid bij kleine krachten in combinatie met een groot vermogen om op de schijf werkende grote krachten op te
15 vangen met een relatief zeer geringe indrukking. De schijf blijkt pas te bezwijken bij een daarop uitgeoefende kracht van meer dan 7 kN, corresponderend met een belasting van ca.700 kg, hetgeen ver uitgaat boven de in de praktijk in de menselijke wervelkolom optredende krachten.

CONCLUSIES

1. Kunstmatige tussenwervelschijf, omvattende een nucleus van een flexibel materiaal in de vorm van een afgeplat lichaam met een onder en een bovenvlak verbonden door een zijoppervlak, waaromheen ten minste in hoofdzaak radiaal gerichte wikkelingen van een trekstijve vezel zijn aangebracht.
5. Tussenwervelschijf volgens conclusie 1 waarin ondervlak en bovenvlak een afgeronde vorm hebben en bij voorkeur een cirkelvorm of ellipsvorm.
10. Tussenwervelschijf volgens conclusie 1 of 2, waarin de wikkelingen in hoofdzaak langs geodetische lijnen over het oppervlak van de nucleus verlopen.
15. Tussenwervelschijf volgens een der conclusies 1-3 waarin de vezels een treksterkte van ten minste 1 GPa en een modulus van ten minste 10 GPa bezitten.
20. Tussenwervelschijf volgens een der conclusies 1-4 waarin de vezels bestaan uit polyetheen.
6. Tussenwervelschijf volgens een der conclusies 1-5, waarin tevens wikkelingen van een trekstijve vezel aanwezig zijn die geheel verlopen over het zijoppervlak.
7. Tussenwervelschijf volgens een der conclusies 1-6, waarin tussen de nucleus en de vezels een weefsel aanwezig is langs ten minste het zijoppervlak en ten minste een deel van het ondervlak en een deel van het bovenvlak.
25. Tussenwervelschijf volgens conclusie 7, waarin het weefsel bestaat uit trekstijve vezels.
9. Tussenwervelschijf volgens conclusies 7, waarin de vezels een treksterkte van ten minste 1 GPa en een modulus van ten minste 10 GPa bezitten.

1022023

FIGURE 1/2

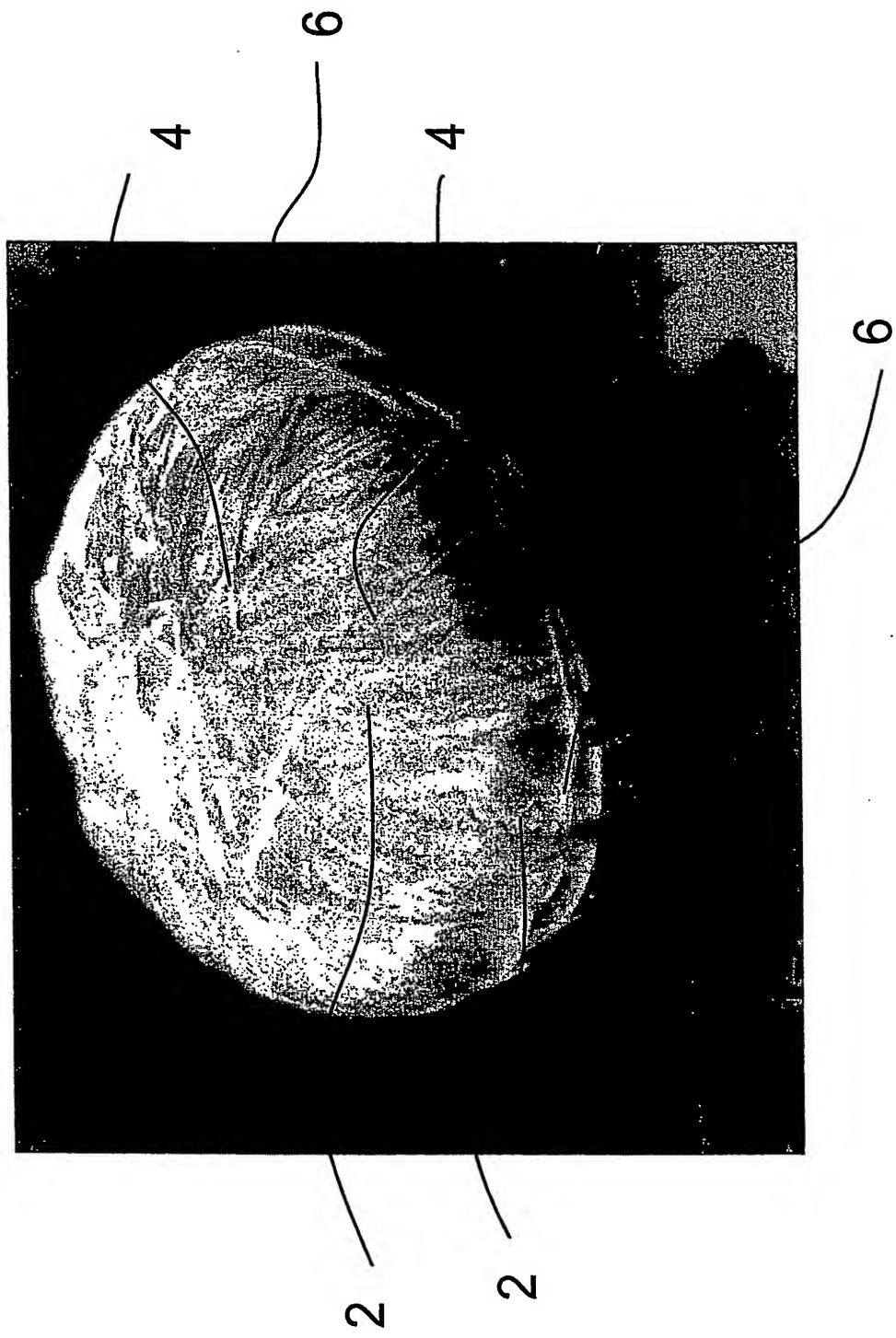
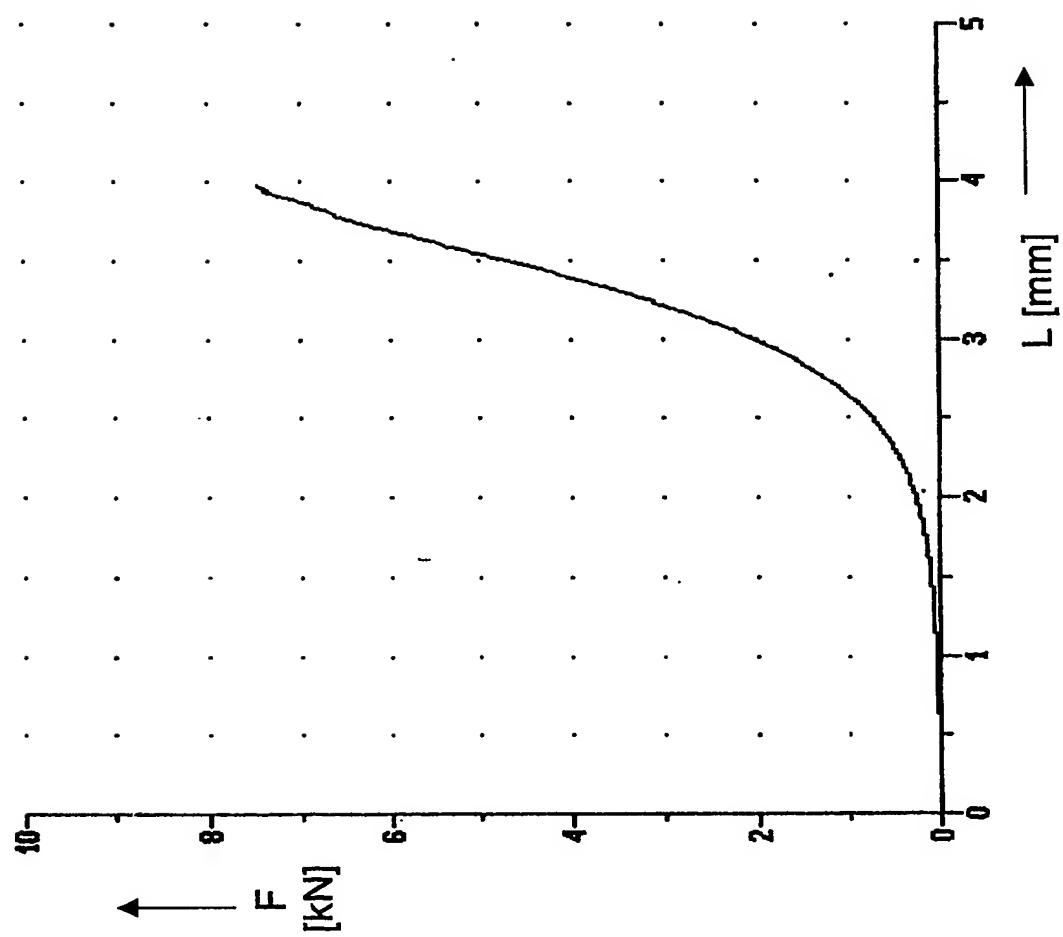


FIGURE 2/2



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.